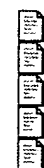


**CHEMICAL INDICATOR SHEETS AND PACKAGING BAGS FOR STERILIZATION
MADE WITH THE USE OF THE SAME**

Patent number: WO9846279
Publication date: 1998-10-22
Inventor: NAGATA MASANORI (JP); SUTOH TEIKO (JP);
SAGARA MAKOTO (JP)
Applicant: JOHNSON & JOHNSON MEDICAL KABU (JP);;
FUJIMORI KOGYO CO (JP);; NAGATA MASANORI
(JP);; SUTOH TEIKO (JP);; SAGARA MAKOTO (JP)
Classification:
- **international:** A61L2/26; A61L2/20
- **european:** A61L2/28; G01N31/22; G01N31/22F; G01N31/22J
Application number: WO1998JP01735 19980416
Priority number(s): JP19970115167 19970417

Also published as:

US6267242 (B1)

Cited documents:JP1085127
JP61293465
JP51040228
JP5065441
JP56132956**Report a data error here****Abstract of WO9846279**

Sheets each having an indicator composition layer usable as a chemical indicator particularly in hydrogen peroxide plasma sterilization; and packaging bags made with the use thereof. The composition layer contains colorants capable of undergoing a color change when coming into contact with a hydrogen peroxide vapor or a plasma originating in hydrogen peroxide and specified organic amine compounds.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide



(51) 国際特許分類6 A61L 2/26, 2/20	A1	(11) 国際公開番号 WO98/46279 (43) 国際公開日 1998年10月22日(22.10.98)		
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> (21) 国際出願番号 PCT/JP98/01735 (22) 国際出願日 1998年4月16日(16.04.98) (30) 優先権データ 特願平9/115167 1997年4月17日(17.04.97) JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル株式会社 (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP] 〒135-0016 東京都江東区東陽6丁目3番2号 Tokyo, (JP) 藤森工業株式会社(FUJIMORI KOGYO CO., LTD.)[JP/JP] 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16号 Tokyo, (JP) (72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 永田政令(NAGATA, Masanori)[JP/JP] 須藤禎子(SUTOH, Teiko)[JP/JP] 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16号 藤森工業株式会社内 Tokyo, (JP) </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 相楽 真(SAGARA, Makoto)[JP/JP] 〒962-0312 福島県岩瀬郡岩瀬村大字大久保字場上10 Fukushima, (JP) (74) 代理人 弁理士 小田島平吉, 外(ODAJIMA, Heikichi et al.) 〒107-0052 東京都港区赤坂1丁目9番15号 日本自転車会館 小田島特許事務所 Tokyo, (JP) (81) 指定国 AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO特許 (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), ユーラシ ア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類 国際調査報告書 </td> </tr> </table>			(21) 国際出願番号 PCT/JP98/01735 (22) 国際出願日 1998年4月16日(16.04.98) (30) 優先権データ 特願平9/115167 1997年4月17日(17.04.97) JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル株式会社 (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP] 〒135-0016 東京都江東区東陽6丁目3番2号 Tokyo, (JP) 藤森工業株式会社(FUJIMORI KOGYO CO., LTD.)[JP/JP] 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16号 Tokyo, (JP) (72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 永田政令(NAGATA, Masanori)[JP/JP] 須藤禎子(SUTOH, Teiko)[JP/JP] 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16号 藤森工業株式会社内 Tokyo, (JP)	相楽 真(SAGARA, Makoto)[JP/JP] 〒962-0312 福島県岩瀬郡岩瀬村大字大久保字場上10 Fukushima, (JP) (74) 代理人 弁理士 小田島平吉, 外(ODAJIMA, Heikichi et al.) 〒107-0052 東京都港区赤坂1丁目9番15号 日本自転車会館 小田島特許事務所 Tokyo, (JP) (81) 指定国 AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO特許 (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), ユーラシ ア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類 国際調査報告書
(21) 国際出願番号 PCT/JP98/01735 (22) 国際出願日 1998年4月16日(16.04.98) (30) 優先権データ 特願平9/115167 1997年4月17日(17.04.97) JP (71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について) ジョンソン・エンド・ジョンソン メディカル株式会社 (JOHNSON & JOHNSON MEDICAL KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP] 〒135-0016 東京都江東区東陽6丁目3番2号 Tokyo, (JP) 藤森工業株式会社(FUJIMORI KOGYO CO., LTD.)[JP/JP] 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16号 Tokyo, (JP) (72) 発明者 ; および (75) 発明者 / 出願人 (米国についてのみ) 永田政令(NAGATA, Masanori)[JP/JP] 須藤禎子(SUTOH, Teiko)[JP/JP] 〒103-0002 東京都中央区日本橋馬喰町1丁目4番16号 藤森工業株式会社内 Tokyo, (JP)	相楽 真(SAGARA, Makoto)[JP/JP] 〒962-0312 福島県岩瀬郡岩瀬村大字大久保字場上10 Fukushima, (JP) (74) 代理人 弁理士 小田島平吉, 外(ODAJIMA, Heikichi et al.) 〒107-0052 東京都港区赤坂1丁目9番15号 日本自転車会館 小田島特許事務所 Tokyo, (JP) (81) 指定国 AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO特許 (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), ユーラシ ア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 欧州特許 (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類 国際調査報告書			
(54) Title: CHEMICAL INDICATOR SHEETS AND PACKAGING BAGS FOR STERILIZATION MADE WITH THE USE OF THE SAME (54) 発明の名称 ケミカルインジケータースHEETおよびそれを使用した滅菌用包装袋 (57) Abstract Sheets each having an indicator composition layer usable as a chemical indicator particularly in hydrogen peroxide plasma sterilization; and packaging bags made with the use thereof. The composition layer contains colorants capable of undergoing a color change when coming into contact with a hydrogen peroxide vapor or a plasma originating in hydrogen peroxide and specified organic amine compounds.				

ケミカルインジケーター、特に、過酸化水素プラズマ滅菌に際して使用できるインジケーター用組成物層を有するシートとそれを使用した該滅菌用包装袋を提供する。

かような組成物層は、過酸化水素蒸気または過酸化水素由来のプラズマとの接触によって変色しうる色素と、一定の有機アミン化合物を含んでなる。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AL	アルバニア	FI	フィンランド	LR	リベリア	SK	スロヴァキア
AM	アルメニア	FR	フランス	LS	レソト	SL	シエラ・レオネ
AT	オーストリア	GA	ガボン	LT	リトアニア	SN	セネガル
AU	オーストラリア	GB	英国	LU	ルクセンブルグ	SZ	スワジランド
AZ	アゼルバイジャン	GD	グレナダ	LV	ラトヴィア	TD	チャード
BA	ボスニア・ヘルツェゴビナ	GE	グルジア	MC	モナコ	TG	トーゴ
BB	バルバドス	GH	ガーナ	MD	モルドヴァ	TJ	タジキスタン
BE	ベルギー	GM	ガンビア	MG	マダガスカル	TM	トルクメニスタン
BF	ブルキナ・ファソ	GN	ギニア	MK	マケドニア旧ユーゴスラヴィア	TR	トルコ
BG	ブルガリア	GW	ギニア・ビサオ		共和国	TT	トリニダード・トバゴ
BJ	ベナン	GR	ギリシャ	ML	マリ	UA	ウクライナ
BR	ブラジル	HR	クロアチア	MN	モンゴル	UG	ウガンダ
BY	ベラルーシ	HU	ハンガリー	MR	モーリタニア	US	米国
CA	カナダ	ID	インドネシア	MW	マラウイ	UZ	ウズベキスタン
CF	中央アフリカ	IE	アイルランド	MX	メキシコ	VN	ヴェトナム
CG	コンゴ	IL	イスラエル	NE	ニジェール	YU	ユーゴスラビア
CH	スイス	IS	アイスランド	NL	オランダ	ZW	ジンバブエ
CI	コートジボアール	IT	イタリア	NO	ノールウェー		
CM	カメルーン	JP	日本	NZ	ニュージーランド		
CN	中国	KE	ケニア	PL	ポーランド		
CU	キューバ	KG	キルギスタン	PT	ポルトガル		
CY	キプロス	KP	北朝鮮	RO	ルーマニア		
CZ	チェコ	KR	韓国	RU	ロシア		
DE	ドイツ	KZ	カザフスタン	SD	スーダン		
DK	デンマーク	LC	セントルシア	SE	スウェーデン		

明 細 書

ケミカルインジケータースHEETおよびそれを使用した滅菌用包装袋

技術分野

本発明は、ケミカルインジケータ、殊に、過酸化水素プラズマ滅菌
5 処理に際して有用な組成物層を有するシート、ならびにその組成物層を
有する前記プラズマ滅菌処理用の包装袋に関する。

背景技術

古くから、使い捨てまたは再利用性医療用装置、食品容器を初めとす
る各種器材に多種多様な滅菌手段が使用されてきており、またそれらの
10 滅菌処理の有無を簡便に識別するためのインジケータも提案されてい
る。例えば、特開昭59-36172号公報によれば、エチレンオキサ
イドを用いるガス滅菌処理用のインジケータが、そして特開昭61-
287972号、特開平5-43827号および特開平5-65441
号公報には電子線滅菌用インジケータインキが公表されている。後者
15 の公報によれば、pH指示薬が電子線の照射によって塩化水素を発生し
うる高分子化合物と組み合わせるインジケータが記載さ
れている。

一方、近年、多様な素材から作製される医療用装置等に対し悪影響を
及ぼすことなく滅菌処理を行う手段として、過酸化水素プラズマ滅菌方
20 法およびそのための装置が提案、実用化されている（特公平2-622
61号および特公平7-22693号公報参照）。要約すれば、この滅
菌方法は、減圧された気密性のチャンバ内で、滅菌すべき物品を過酸化
水素蒸気と接触させた後、過酸化水素のプラズマを発生させる工程から
なる。この方法は、高い滅菌効率を示すだけでなく、過酸化水素のプラ

ズマ状態が解除された場合には、過酸化水素が全く無害な水および酸素へ転化される点で、極めて有用な滅菌方法といえる。

また、前記特公平 7-22693 号公報には、プラズマ滅菌装置で使用するための過酸化水素溶液の収容セルを備えた液体分配カセットが記載されている。さらに該分配カセットには、溶体収容セルからの過酸化水素溶液の遺漏を検出できるような色調を有するインジケーターストリップを備えることもできることが記載されている。しかしながら、前記公報には、インジケーターストリップがどのように構成されるべきであるかについての具体的な記載は存在しない。

過酸化水素プラズマ滅菌方法を実施する際にも、前述のエチレンオキサイドを用いるガス滅菌処理や電子線滅菌処理に際して使用されるのと同様に、被処理物品に対して滅菌処理が施されたか否かを簡易に識別できるインジケーターが利用できることが望ましいであろう。したがって、本発明の目的は過酸化水素プラズマ滅菌処理が被処理物品に施こされたか否かを識別できるケミカルインジケーター組成物層を有する（またはインジケーター作用層）シート、ならびに該組成物層を有するプラズマ滅菌用包装袋を提供することにある。

発明の開示

例えば、前述の特開平 5-65441 号公報によれば、pH 指示薬と電子線照射で塩化水素を発生する高分子物質とからなるインジケーターストックに、ビスフェノール類に加え、電子線照射により酸やフリーラジカルを発生する、例えばトリフェニルスルホニウムヘキサフルオロフォスフェート等を配合すると、該インキの電子線照射時の変色性の改善が可能であることが示唆されている。これに対し、本発明者らは、塩水素

の発生を伴わない、過酸化水素および／または過酸化水素由来のプラズマからなる系と特定の pH 指示薬に属する色素が接触すると、一定の変色が起こり、しかもその変色性は一定の有機アミンを共存させることによって、安定化されると同時に、明瞭になることを見い出した。

- 5 したがって、本発明によれば、前記課題を解決するために、過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも 1 種と接触して変色しうる色素、周囲条件下で蒸発しない有機アミン化合物、脂肪族アルコール（1 種もしくは複数）、ならびに該アルコールに可溶性の合成樹脂を含んでなるインジケータ組成物層と、場合によつてその上に形成されるオーバーコート層とが支持体上に形成された過酸化水素プラズマ滅菌処理の有無を識別するためのシートが提供される。

以上のような本発明に従えば、例えば、医療用装置、食品容器等に過酸化水素プラズマ滅菌が施されたか否かを、一定時間経過後であっても、明確に識別することができる。

15 発明の具体的な記述

- 本発明のインジケータ組成物層における、過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも 1 種と接触して変色しうる色素は、該接触の前後における変色に起因して、接触の有無が明確に識別できるような色素であれば、いかなる色素であってもよい。
- 20 このような色素の典型的なものとしては、限定されるものでないが、pH 5.5～9.0 の範囲内に変色域を有する pH 指示薬を挙げることができる。かかる指示薬の具体的としては、1,2-ジヒドロキシアンスラキノン（pH 5.5～6.8）、ジプロモチモールスルホンフタレイン（プロモチモールブルー：pH 6.0～7.5）、5,8-キノリン

キノン-8-ヒドロキシ-5-キノリル-5-イミド (pH 6.0~8.0)、3-アミノ-6-ジメチルアミノ-2-メチルフェナジン塩酸塩 (pH 6.8~8.0)、フェノールスルホンフタレイン (フェノールレッド: pH 6.8~8.4)、o-クレゾールスルホンフタレイン (クレゾールレッド: pH 7.2~8.8)、m-クレゾールスルホンフタレイン (pH 7.4~9.0) 等、およびこれらの誘導体を挙げることができる。また、これらの指示薬は2種以上を組み合わせ使用することもできる。

本発明に従えば、前記色素が、周囲条件下 (具体的には、滅菌処理が行われる室温下) で蒸発しない有機アミン化合物と一緒に使用されることに特徴がある。このような有機アミン化合物としては、滅菌処理、特に、過酸化水素を用いる低温滅菌処理 (例えば、特公平2-62261号公報参照、なお、この公報の内容は引用することにより本明細書の内容となる) を通じて蒸発しないものであって、組成物のpHをアルカリ性側に調整できるものであればよい。例えば、ラウリルアミン等のモノ高級脂肪族アミン、モノヒドロキシ高級脂肪族アミン、トリエタノールアミン、ジェタノールアミン、モノエタノールアミンなどのアミン化合物を使用することができるが、本発明で使用する色素との適合性、さらには、組成物にビヒクルとして含めることのできる、合成樹脂との適合性を考慮すれば、特にトリエタノールアミンが好ましいアミン化合物である。

本発明に従うインジケータ組成物層は、通常、印刷インキの調製に常用されるビヒクル (合成樹脂、溶剤、必要により可塑剤を包含する) と、さらに添加剤 (分散剤、安定剤、増粘剤等) を含めることができる

が、特に脂肪族アルコール（１種もしくは複数）と該アルコールに可溶性の合成樹脂、例えばポリアミド樹脂が含まれる。

このような合成樹脂の代表的なものとしては、印刷用インキに常用されているポリアミド樹脂を都合よく使用でき、また溶剤としては、イソ
5 プロピルアルコール、*n*-プロピルアルコール、*n*-ブチルアルコール等を使用することができる。ポリアミド樹脂の具体的なものとしては、平均分子量が１０，０００～５０，０００の脂肪族ジカルボン酸と脂肪族ジアミン類との重縮合によって製造されるポリアミド樹脂を挙げることができる。かかる樹脂の代表的な市販品としては、サンマイド（SUN
10 MIDE）６１１ＤＫ－１のような商品名の下に三和ケミカルから、またポリマイドＳ－４０Ｅのような商品名の下に三洋化成から、そしてトーマイド３９５のような商品名の下に富山化成から、販売されているポリアミド樹脂を挙げることができる。これらの樹脂は、単独または２種以上を組み合わせ使用することができる。

15 上記のような組成物は、例えば、総組成物重量当り、色素を０．３～１０重量％、有機アミン化合物３～３０重量％、脂肪族アルコール１０～６０重量％、ポリアミド樹脂１５～４５重量％、場合によって、紫外線吸収剤０．３～１０重量％から構成することができる。

また、本発明では、ケミカルインジケータ組成物層を支持体上に形成させてインジケータ作用層とし、場合によってさらに該作用層の上
20 にオーバーコート層を設けることができる。オーバーコート層は、過酸化水素蒸気または過酸化水素由来のプラズマが透過性であり、色素の色変化が観察できる透明または半透明の層を形成できるものであれば、使用する成分の種類を問うことなく、どのような組成物からなるものであ

てもよい。しかし、前記インジケータ作用層を形成する成分のうち、色素を含まず、代わりに、紫外線吸収剤を含み、場合によって、ワックス（例えば、ポリエチレンワックス）を総組成物重量当り、0.3～10重量%含めた組成物からオーバーコート層を形成することがインジケータ作用層との密着性の点で好ましい。オーバーコート層の形成は、特にインジケータ作用層の物理的な損傷等を防ぐ上で好ましい。

紫外線吸収剤としては、当該技術分野で常用されているものであって、本発明の目的上、悪影響を及ぼさないものであれば、それらの種類を問うことなく使用することができる。例えば、市販のベンゾトリアゾール誘導体を使用するのが好ましい。これらの誘導体の代表的なものとしては、C i b a - G e i g y から市販されている、サンスクリーン特性を有するチヌビン [T i n u v i n (商標)] 系の化合物を単独または2種以上の組み合わせ物を挙げることができる。

こうして形成される層を備えたシートは、ストリップ状であっても、また被滅菌処理物品を包装するための包装袋の一部を構成してもよい。

したがって、もう一つの態様の本発明として、内容物を過酸化水素プラズマ滅菌するための包装袋であって、該包装袋の少なくとも一部に、過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも1種と接触して変色しうる色素と、周囲条件下で蒸発しない有機アミン化合物を含んでなるケミカルインジケータ用組成物層が形成されており、かつ該包装袋の少なくとも一部が通気性シートからなる、インジケータ付包装袋も提供される。

本発明に従う包装袋は、少なくとも一部が通気性材料で構成された包装袋であって、通気性シートとしては、細菌不透過性で、熱接着性（ヒ

ートシール性)を有し、通気性(好ましくは、100秒以下、JIS-P-8117)があり、かつ殺菌ガスの主体である過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマに耐性がある材料が好ましい。このような材料としては高密度ポリエチレン、ポリプロピレンなどの不織布が好適である。特に、デュポンジャパンリミテッドより販売されている高密度ポリエチレン不織布TYVEK(商標)を用いることが好ましい。

また、この包装袋を形成する他の部分は、ポリエステルフィルム等を基材としてこれに低密度ポリエチレン、ポリプロピレン等のヒートシール性を有するフィルムを積層した複合構成の積層体シートであることができる。このようなフィルムを用いると内容物を目視するのに好都合である。

包装袋としては、片面が不織布などの通気性シート、他面がプラスチックフィルム積層体シートを使用し、2つのシートの必要端縁部をヒートシールすることによって包装袋を得ることが通常好ましいが、積層体シートの折り返した端縁部を突き合わせ、その間隙間に通気性シートをまたがるように載置してヒートシールした包装袋であってもよく、あるいは、自立性袋の底面部に通気性シートを用いてもよい。

通常、インジケータ作用層はこの通気性シートの表面に形成されるが、包装袋が透明で内面が透視できる場合は、通気性シートの内面あるいは積層体シートの内面、すなわち、包装袋の内側に形成してもよい。しかし、この場合には、内容物へのコンタミネーションを起こさないように配慮する必要がある。

上記本発明の組成物層は、印刷インキを調製するのに用いられるそれ自体既知の混練法によって均質にした後、またそれ自体既知の、例えば、

オフセット印刷法、フレキソ印刷法、グラビア印刷法に準じて、支持体上にインジケータ作用層として形成し、次いで場合によりオーバーコート層を形成させることによって、本発明のシートを作製することができる。インジケータ作用層の付着量は、限定されるものでないが、一般的に、2～20 g/m²、好ましくは3～15 g/m²である。付着量が2 g/m²未満であると、処理後の変色が確認しづらくなり、一方、付着量が20 g/m²を超えると輸送中または保管中にスクラッチが入りやすくなる。

実施例

以下、具体例を挙げて本発明をさらに詳細に説明する。なお、例中のパーセンテージは特記しない限り、重量%を意味する。

例1：インジケータ作用層およびオーバーコート層の形成

下記組成：

	ポリマイドS-40E	
15	(ポリアミド樹脂：三洋化成（株）製）	20.0 (%)
	イソプロピルアルコール	47.0
	n-プロピルアルコール	20.0
	トリエタノールアミン	10.0
	フェノールレッド（酸不含）	2.0
20	チヌビン328	
	(紫外線吸収剤：Ciba-Geigy 製)	<u>1.0</u>
	合計	100.0

からなる組成物を密閉型ボールミルで均質になるまで混合、練合し、インジケータ用組成物を調製した。

別途、下記組成：

	ポリマイド S-40E	20.0 (%)
	イソプロピルアルコール	46.5
	n-プロピルアルコール	20.0
5	トリエタノールアミン	10.0
	チヌビン 328	1.0
	ポリエチレンワックス	2.5
	合計	100.0

からなる組成物を、上記インジケータ用組成物と同様に処理して、オーバーコート用組成物を調製した。

例 2：ケミカルインジケータの作製および評価

例 1 に従い調整したインジケータ組成物およびオーバーコート組成物を、グラビヤロールを用いるグラビヤ法で、高密度ポリエチレン不織物の表面に形成した。このときインジケータ組成物およびオーバーコート組成物のそれぞれの付着量（固形物）を合わせて表 1 に示した。

次いで、評価は、この不織布を STERRAD-100（商標）（ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル（株）低温プラズマ滅菌システム）に入れて 75 分間滅菌処理をおこない、インジケータ層の変色度合いを目視確認した。また、スガ試験機製のサンシャイン型ウエザオメーターを用いて紫外線を 30 分間照射してインジケータ層の変色度合いを目視で確認した。その結果は、表 1 に併記する。

なお、評価基準は、以下の基準に従っている。

（変色性）

○・・・若干赤味を帯びた黄色または淡い黄色に変色

◎・・・黄色に変色

(耐候性)

○・・・若干の褐色は認められるが事実上問題はない。

◎・・・褐色は認められない。

5 表 1

試料No.	インジケーター 付着量(g/m ²)	オーバーコート 付着量(g/m ²)	変色性	耐候性
(本発明)				
1	4	1	◎	○
2	6	1	◎	○
3	8	2	◎	◎
4	10	2	◎	◎
(比較)				
1	1	1	×	○ * ¹)
2	25	1	◎	○ * ²)

* 1) 変色が確認しづらい

* 2) 印刷面が傷付き、インジケーターが脱落する。

15 例 3 : 滅菌処理効果とインジケーターの変色

高密度ポリエチレンの不織布の片面に本発明にかかるインジケーターインキをグラビア法で15 g (w e t) / m²塗布した。次に、前記インジケーター付き不織布と、外側がポリエステルフィルムで内側が低密度ポリエチレンフィルムの積層シートを三方ヒートシールすることにより滅菌袋を作った。そして、この滅菌袋の中に50 ml プラスチックシリンジと生物学的インジケーター (B I) を入れ、S T E R R A D - 1 0 0 (商標) (ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル (株) 低温プラズマ滅菌システム) を用いて75分間滅菌したB I は、有芽胞菌 (標準菌No. A T C C 9 3 7 2) のテストパックを用い、上記低温プラズ

マ滅菌システムで滅菌後無菌的に取り出し、滅菌済 T S B 培地に植え込み、35℃で7日間培養した後、菌の発育の有無を目視により確認した。その結果、不織布に塗布したインジケータは赤紫（滅菌前）から黄色（滅菌後）へ変色し、同時に B I も細菌の発育は認められず、以上のことから本発明による滅菌袋内に充填された医療用器具等が、開封される時に滅菌処理が終了したかどうかを識別できることが確認された。

産業上の利用可能性

本発明によれば、包装された医療用器具等の物品が、滅菌処理が施されたか否かを明確に識別できる組成物層を有するシート、そのような組成物層を少なくとも一部に有する医療用器具用の包装袋が提供される。従って、本発明は、医療および医療用器製造業において利用できる。

15

20

請 求 の 範 囲

1. 支持体上にインジケータ作用層と、場合によって該層上に形成されるオーバーコート層とを含んでなる過酸化水素プラズマ滅菌処理の有無を識別するためのシートであって、インジケータ作用層が、過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも1種と接触して変色しうる色素、周囲条件下で蒸発しない有機アミン化合物、脂肪族アルコール、ならびに該アルコールに可溶性の合成樹脂とを含んでなる、シート。
2. オーバーコート層が脂肪族アルコールおよび該アルコールに可溶性の合成樹脂、ならびに場合によって紫外線吸収剤およびワックス類を含んでなる、請求項1記載のシート。
3. 脂肪族アルコールがC₃₋₅アルコールであり、合成樹脂がポリアミド樹脂である請求項1または2記載のシート。
4. 内容物を過酸化水素プラズマ滅菌するための包装袋であって、該包装袋の少なくとも一部に、過酸化水素および過酸化水素由来のプラズマからなる群より選ばれる少なくとも1種と接触して変色しうる色素と、周囲条件下で蒸発しない有機アミン化合物を含んでなるケミカルインジケータ用組成物層が形成されており、かつ該包装袋の少なくとも一部が通気性シートからなる、包装袋。
5. ケミカルインジケータ用組成物層が、さらに脂肪族アルコールおよび該アルコールに可溶性の合成樹脂を含む請求項4記載の包装袋。
6. ケミカルインジケータ用組成物層が、通気性シートの一方の面に薄層の形態で形成されている請求項4または5記載の包装袋。
7. 通気性シートが高密度ポリエチレン製またはポリプロピレン製の

不織布である請求項 4 ～ 6 のいずれかに記載の包装袋。

5

10

15

20

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP98/01735

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁶ A61L2/26, 2/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁶ A61L2/26, 2/20, C09D11/00, B65B55/00-55/19

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1940-1998 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-1998
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-1998

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP, 1-85127, A (Surgikos, Inc.), March 30, 1989 (30. 03. 89) & EP, 292880, A1 & US, 4817800, A	1-7
A	JP, 61-293465, A (Surgikos, Inc.), December 24, 1986 (24. 12. 86) & EP, 207417, A1 & US, 4643876, A	1-7
A	JP, 51-40228, A (Yoshiaki Masuda), April 3, 1976 (03. 04. 76) & DE, 2543103, A	1-7
A	JP, 5-65441, A (Hogy Medical Co., Ltd.), March 19, 1993 (19. 03. 93) (Family: none)	1-7
A	JP, 56-132956, A (Dainippon Printing Co., Ltd.), October 17, 1981 (17. 10. 81) (Family: none)	6, 7

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier document but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

 Date of the actual completion of the international search
 July 13, 1998 (13. 07. 98)

 Date of mailing of the international search report
 July 28, 1998 (28. 07. 98)

 Name and mailing address of the ISA/
 Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁶ A61L 2/26, 2/20

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁶ A61L2/26, 2/20, C09D11/00, B65B55/00-55/19

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1940-1998年

日本国公開実用新案公報 1971-1998年

日本国登録実用新案公報 1994-1998年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	J P, 1-85127, A, (サーギコス・インコーポレイテッド) 30. 3月. 1989 (30. 03. 89) & EP, 292880, A1 & US, 4817800, A	1-7
A	J P, 61-293465, A, (サーギコス・インコーポレイテッド) 24. 12月. 1986 (24. 12. 86) & EP, 207417, A1 & US, 4643876, A	1-7
A	J P, 51-40228, A, (増田吉昭) 03. 4月. 1976 (03. 04. 76) & DE, 2543103, A	1-7
A	J P, 5-65441, A (株式会社ホギメディカル) 19. 3	1-7

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

13. 07. 98

国際調査報告の発送日

28.07.98

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

内田 淳子

4C

8115

電話番号 03-3581-1101 内線 3454

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	<p>月. 1993 (19. 03. 93) (ファミリーなし)</p> <p>J P, 56-132956, A, (大日本印刷株式会社) 17. 1 0月. 1981 (17. 10. 81) (ファミリーなし)</p>	6, 7